

貴所整理番号：FP-7631

当所整理番号：749867

台湾出願番号：92123220

現在段階：初審

文書種類：初審審査意見通知書

引例：有

訳文

主旨：

第092123220号特願の件につき審査した結果、次の説明一で述べたような不明確な部分がある。若し具体的な反証または説明がある場合は、本通知書到達の翌日より3ヵ月以内に意見書及び反証の資料を一式二部提出されたし。若し期限内に意見書、資料を提出できない時は現在の資料で審査を行う。

説明：

一、本願を審査した結果、次のように認める：

(一) 本願の「ステント及びその製造方法」について、本局は、2007年10月4日に(96)智専一(六)05078字第09620553850号の審査意見通知書簡で、意見書、補正書を提出するよう指示した。出願人は、2007年11月16日に補正書を提出し、主に多項付属項が直接又は間接に多項付属項に従属したことに關する補正をした。調べたところ、補正内容は、出願当時の明細書又は図面に開示された範囲を超えていないので、補正を認める。該補正書及び出願当時に提出した元の資料内容に基づいて審査を行った結果、本願の請求項は合計77項あり、その中、請求項1、15、25、32、51、52、54、63は独立項で、その他は付属項であることを併せて表明する。

(二) 引例1の開示内容に基づいて、本願の請求項1～2、5、7～8、10～14、20～22、25、26、30、51～70、72～77は、専利法第22条第4項の規定に合致できない。引例1に開示された内容及び通常知識に基づいて、本願の請求項3、4、6、9、16～19、24、27～29、43、71は、専利法第22条第4項の規定に合致できない。引例2の開示内容に基づいて、本願の請求項15、32、33、39～41、44、45は、専利法第22条第4項の規定に合致できない。引例1及び引例2の開示内容に基づいて、本願の請求項23、31、42、46～50は、専利法第22条第4項の規定に合致できない。引例2の開示内容及び通常知識に基づいて、本願の請求項34～38は、専利法第22条第4項の規定に合致できない。

1. 本願の請求項1～2、5、7～8、10～14、51～70、72～77を引例1と比較した結果、引例1に、管状グラフト

貴所整理番号：FP-7631

当所整理番号：749867

台湾出願番号：92123220

現在段階：初審

文書種類：初審審査意見通知書

引例：有

(graft) 21 (本願では、ステントと称する) が既に開示されている。それは本願と同様、拡張が可能で、且つ内／外表面に、柔らかいポリマー層 24 / 23 (要約、第4欄第13～28行、第6欄第64行など) が被覆されている。該ポリマー層も同じくグラフト全体 22 の表面に張り付けている。引例1第10欄第2段に、メッシュ状 (図1、3、5、7) グラフト全体も同じく金属、合金、ポリマー、セラミン、又はこれらの材料の組合から形成されたことを記載しており、且つ使用される金属は、ステンレス、チタン、タンタル、ニッケル、Elgiloy、及びNP 35 Nなどを含有することが開示されている。そのポリマー塗層上にも同じく複数の微細孔 (第6欄第13、25、65行) を有し、微細孔の孔径は、約10ミクロンから80ミクロン (第6欄第25～26行) である。引例1のポリマー層も同じくポリウレタン、シリコーンゴムなど (第6欄の後ろから第2行、第10欄第34～39行) であることができ、且つグラフトの直径が10～20ミクロン、又微細孔が約10～60ミクロン (第13欄第5～7行) であり、やはり厚さ10～100ミクロンのポリマー層が製成される。一方、引例1のポリマー層にもやはり同じく生物分解性、生物吸収性を有するポリマーで更に、被覆されており (第10欄第39行)、並びに、適当な薬物を含むことで、局所の薬物治療に提供できる (第11欄第1～6行)。

従って、該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、引例1に開示された技術内容に基づいて、本願の請求項1～2、5、7～8、10～14、51～70、72～77の発明を容易に完成できるので、専利法第22条第4項の規定に合致できない。

2. 請求項20～22、25、26、30について、引例1に、拡張可能な被覆ポリマー層グラフトの製造方法が開示されており、その第1欄第34～58行に、基材ポリマーを利用してグラフト内外表面の被覆層を形成し、脱膜した後、内外表面にポリマーを有するグラフト構造を再び生物分解性を有する液体樹脂材料に浸漬し、生物分解性を有するポリマー被覆層を形成する。上記のように、該基材ポリマーは、ポリウレタンポリマーであることもできる。第1欄第47～50行に、被覆層上に微細孔を形成する方法が開示され、該段の叙述に、引例1は、更に、

貴所整理番号：FP-7631

当所整理番号：749867

台湾出願番号：92123220

現在段階：初審

文書種類：初審審査意見通知書

引例：有

軸心を液体樹脂材料中に浸漬した後、再び軸心を抽出しポリマー層を形成する工程、及び抽出速度を制御することによって厚さが均一なポリマー層を形成する工程が開示されている。引例1の第6欄第64～68行に、ポリマー層を完成した後、微細孔を形成する工程が開示されている。引例1におけるグラフトは、拡張可能で、且つ内外表面に微細孔のポリマーが有する特徴がある以外、その内外表面の被覆層は独立で互い接続し、又は一部で接続している（第4欄第14～67行）。被覆層の各可能なサイズ、微細孔のサイズは引例1の第6欄に詳しく記載されている。従って、該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者は、引例1に開示された技術内容に基づいて、本願の請求項20～22、25、26、30の発明を容易に完成できるので、専利法第22条第4項の規定に合致できない。

3. 請求項3、4、6、9、16～19、24、27～29、43、71について、上記で述べたように、引例1に、本願の技術思想と同じグラフト（本願で、ステントと称する）、またその形態、サイズ、材料なども既に明確に記載されているので、当業者らは、容易に引例1で開示された内容に基づいて、その関連の金属、ポリマー、微細孔の間隔距離を使用することができる。従って、該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、引例1に開示された技術内容に基づいて、本願の請求項3、4、6、9、16～19、24、27～29、43、71の発明を容易に完成できるので、専利法第22条第4項の規定に合致できない。
4. 請求項15、32、33、39～41、44、45について、引例2の第10欄第59～65行に、筒状内孔を有する成形型はその軸心で回転し、且つ樹脂材料を成形型内に加えて外層用のポリマーフィルムを形成する工程；該成形型内に粘着し、該グラフト（本願で、ステントと称する）本体に提供する工程；該成形型を該軸心によって回転し、更に液体樹脂材料を形成型内へ提供し、内層用のポリマーフィルムを形成する工程；及び該成形型を離型する工程が既に開示されている。引例2の第8欄の第14～40行に、更に該グラフトに対する内外表面のポリマー層をグラフト本体上に溶着する工程について、その溶着工程は、各ポリマー層に対する加熱であることが開示されている。溶着時に各ポリマーフィルムとグラフト本体とを互い押し

貴所整理番号：FP-7631

当所整理番号：749867

台湾出願番号：92123220

現在段階：初審

文書種類：初審審査意見通知書

引例：有

付け合うように加圧する（第8欄第5～10行）；加圧に際し、内表面ポリマーフィルムに心棒を通し、外表面ポリマーフィルムに対し縮径方向の圧力を加える。また、引例2に、ポリマーフィルムを溶着し形成された成形体のポリマーフィルムに穿孔する工程、及び生物分解性を有する管状ポリマーフィルムが開示されてる（図4及び第2欄第13～19行）。従って、該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者は、引例2に開示された技術内容に基づいて、本願の請求項15、32、33、39～41、44、45の発明を容易に完成できるので、専利法第22条第4項の規定に合致できない。

5. 請求項23、31、42、46～50について、引例1に、上記のような拡張可能な微細孔内外層ポリマーフィルムのグラフトが開示されているが、レーザー又は加熱方式の微細孔の形成方法については開示されていない。しかし、本願のようなグラフトの態様は既に開示されており、且つ微細孔の間隔距離、微細孔の孔径、フィルムの厚さ、網状金属本体、薬物を含む生物を分解できるポリマーフィルムなどの技術、及び生物性増長の増加、免疫反応の降低などが既に開示されている（第3欄第10～16行）；一方、引例2の第8欄の第45～50行に、レーザー又は加熱方式の微細孔の形成方法が開示されている。従って、該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者は、引例1及び2に開示された技術内容に基づいて、本願の請求項23、31、42、46～50の発明を容易に完成できるので、専利法第22条第4項の規定に合致できない。

6. 請求項34～38について、引例2に提示された加熱方式を用いるグラフト本体の溶着は、該当業者らが周知の加熱技術、例えば、高周波誘電加熱、ジュール熱、超音波、熱間静水圧加圧又は熱収縮フィルムなどを容易に採用することができる。従って、該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者は、引例1及び2に開示された技術内容に基づいて、本願の請求項34～38の発明を容易に完成できるので、専利法第22条第4項の規定に合致できない。

（三）引例文献：

1. 2000年12月26日 US 6165212
2. 2001年06月12日 US 6245099B1

貴所整理番号：FP-7631

当所整理番号：749867

台湾出願番号：92123220

現在段階：初審

文書種類：初審審査意見通知書

引例：有

二、明細書又は図面を補充、補正する場合は、専利法施行細則第28条の規定に基づいて、補充、補正に関する手続請求書を一式二部添えて、補充、補正により変更した個所に下線を引いた明細書又は図面の補正書を一式二部、及び補充、補正された個所に下線を引いていない明細書又は図面の差し替え明細書及び図面の補正書を一式三部提出すべきである。また、補充、補正により、明細書又は図面のページ数に不釣り合いが生じた場合は、補充、補正された明細書又は図面の全文を一式三部提出すべきである。

三、若し智慧財産局で実験または説明を希望する場合、意見書に「面接要求」を表明し、更に政府料金NT\$1000元を納付してから、本局が必要であると認めた際に、場所及び時間を指定して「面接」を行う。

当所意見

1、拒絶理由の要約：

審査官は、

- (1) 引例1の開示内容に基づいて、本願の請求項1～2、5、7～8、10～14、20～22、25、26、30、51～70、72～77は、専利法第22条第4項の規定に合致できない；
- (2) 引例1に開示された内容及び通常知識に基づいて、本願の請求項3、4、6、9、16～19、24、27～29、43、71は、専利法第22条第4項の規定に合致できない；
- (3) 引例2の開示内容に基づいて、本願の請求項15、32、33、39～41、44、45は、専利法第22条第4項の規定に合致できない；
- (4) 引例1及び引例2の開示内容に基づいて、本願の請求項23、31、42、46～50は、専利法第22条第4項の規定に合致できない；
- (5) 引例2の開示内容及び通常の知識に基づいて、本願の請求項34～38は、専利法第22条第4項の規定に合致できない；

と指摘しています。

2、関連規定条文：

専利法施行細則第28条

発明又は考案について、本法の定めるところにより明細書又は図面の補充・修正(補正)を申請するものは、申請書に次に掲げた書類を添付してこれをしなければならない。

明細書中の補正部分に線が引かれたページ。

貴所整理番号：FP-7631

当所整理番号：749867

台湾出願番号：92123220

現在段階：初審

文書種類：初審審査意見通知書

引例：有

補充・修正後の線の入っていない明細書又は図面の取替えページ。補充・修正が行われたことにより、元の明細書又は図面のページの順序が不連続になった場合、補充・修正後の全明細書又は全図面を添付しなければならない。

専利法第22条第4項

発明は、第一項の規定に該当する事情がないにもかかわらず、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者が出願前の既存技術に基いて容易に完成をすることができたときは、本法により特許を受けることができない。

3、対策：

引例1、2の開示内容に基づいて、本願の請求項は、専利法第22条第4項の規定に合致できない指摘について、

(1)本願は、拡張可能な管状のステント本体と、該ステント本体を被覆する柔軟なポリマー層とを有するステントにおいて、該ポリマー層はステント本体の全体の全外表面と密着してこれを覆っていることを特徴とするステントに関する。

(2)引例1のUS 6165212は、拡張可能な支持する腔内移植片に関する。

審査官も認知しているように、引例1に、拡張可能な微細孔内外層ポリマーフィルムのグラフトが開示されているが、レーザー又は加熱方式の微細孔の形成方法については開示されていない。それに対し、引例2に、レーザー又は加熱方式の微細孔の形成方法が開示されているので、該発明に属する技術分野における通常の知識を有する者が、引例1及び2に開示された技術内容に基づいて、本願の請求項は専利法第22条第4項の規定に合致できないと指摘している。

上記の二引例に基づいて、審査官は、複数の拒絶理由を極めて曖昧な表現で本願を拒絶するもので、承服し兼ねると考えられます。従って、上記の二引例と本願との相異を詳しく比較して、それらの引例と明確に区別するための補正を行った上で、各々上記の二引例によって、又は組合わせて見ても本願の技術特徴を容易に達成することできない理由を詳細に比較することを提案致します。

部長：林珮玉

担当者：林菁菁

DDN：886-2-2508-6625

APR 22 2009

Taiwan IPO Search Report

台湾特許(意匠)出願番号:

092123220

1. 出願日: 2003 年 8 月 22 日

2. 優先権日:

2002 年 8 月 23 日、2003 年 4 月 14 日、2003 年 4 月 14 日、2003 年 4 月 14 日、
2003 年 6 月 13 日、2003 年 7 月 24 日、2003 年 7 月 25 日、2003 年 8 月 5 日

3. 本願の国際特許分類 (IPC): *A61F2/01* (2006.01)、*A61K38/36* (2006.01)

4. 国際特許分類 (IPC)を検索した範囲:

A61F (2006.01)、*A61K* (2006.01)

5. 検索に使用されたデータベース (キーワード):

T I P O 国内外特許データベース

引用文献の カテゴリコード*	引用文献資料及び関連する箇所	関連する請求項の番号
X	1. US 6165212 2000/12/26 全文	1~14、16~22、24~30、43、 51~77
Y		23、31、42、46~50
X	2. US 6245099B1 2001/06/12 全文	15、32、33~41、44、45
Y		23、31、42、46~50

引用文献のカテゴリコード*の説明:

X: 当該文献のみで発明の新規性又は進歩性を否定できる特に関連のある文献。

Y: 当該文献と他の 1 以上の文献と組み合わせにより、発明の進歩性を否定できる特に関連のある文献。

A: 一般的技術水準を示す参考文献。

D: 既に明細書の中に記載されている文献。

E: 本願の出願日より先に発明されたものであるが、出願日の後に公開/公告された特許文献。

O: 公然使用、販売又は展示陳列を証明できる書類。

P: 本願の出願日と優先権日との間に公開された文献。

L: その他の理由で引用される文献。

サーチ完成日: 2009/2/9

經濟部智慧財產局 審查意見通知函

機關地址：台北市辛亥路2段185
號3樓

聯絡人：蔡季霖
聯絡電話：(02)23767320
傳 真：(02)23779875

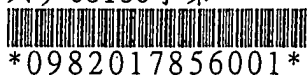
104 雙掛號
臺北市中山區南京東路2段125號7樓

受文者：國立循環器病中心等（代理
人：林志剛 專利師）

發文日期：中華民國98年3月30日

發文文號：(98)智專一(六)05136字第

09820178560號



速 別：

密等及解密條件或保密期限：

附 件：如文

智財局 發行日	2009年3月30日
當所 受領日	2009年 3月 31日

主旨：第092123220號專利申請案經審查後認有如說明一所述情事，

台端（貴公司）請於文到次日起3個月內提出申復說明（一式2份）或修正至局。逾期未復者，本局將依現有資料續行審查，請查照。

說明：

一、本案經審查認為：

（一）本案「管腔內移植片及其製造方法」，本局前於96年10月4日以(96)智專一(六)05078字第09620553850號審查意見通知函請申請人申復、修正，經申請人於96年11月16日修正至局，主要係修正多項附屬項直接或間接依附於多項附屬項之情事。經查修正內容未超出原申請時原申請書或圖式所揭露之範圍，准予修正。依該修正本及原申請時所送資料內容審查，經查本案申請專利範圍共77項，第1、15、25、32、51、52、54、63項為獨立項，其餘為附屬項，合先敘明。

(二)依據引證1揭示內容，本案申請專利範圍第1~2、5、7~8、10~14、20~22、25、26、30、51~70、72~77項不符專利法第22條第4項之規定。依據引證1揭示內容及通常知識，本案申請專利範圍第3、4、6、9、16~19、24、27~29、43、71項不符專利法第22條第4項之規定。依據引證2揭示內容，本案申請專利範圍第15、32、33、39~41、44、45項不符專利法第22條第4項之規定。依據引證1及引證2揭示內容，本案申請專利範圍第23、31、42、46~50項不符專利法第22條第4項之規定。依據引證2揭示內容及通常知識，本案申請專利範圍第34~38項不符專利法第22條第4項之規定。

1. 請求項第1~2、5、7~8、10~14、51~70、72~77項，與引證1相較，引證1已揭露一種管狀支架21(本案稱管腔內移植片)，其同樣為可擴徑且內/外表面被覆柔軟聚合物層24/23(摘要、第4欄第13~28行、第6欄第64行等處)。該聚合物層同樣附貼到整個支架本體22之表面。引證1第10欄第2段指出濾網狀(圖1、3、5、7)支架本體同樣係由金屬、合金、聚合物、陶瓷、或這些材料之組合所形成，且揭露可用之金屬包括不鏽鋼、鈦、鈮、鎳、Elgiloy、及NP35N等；在聚合物塗層上同樣具有複數個微細孔(第6欄第13、25、65行)，微細孔孔徑大約為10微米至80微米(第6欄第25~26行)。引證1之聚合物層同樣可為聚氨酯、矽膠等(第6欄倒數第2行、第10欄第34~39行)，且支架直徑在10~20微米而微細孔約為10~60微米下(第13欄第5~7行)，乃可製成厚度10~100微米之聚合物層。另外，引證1之聚合

物層同樣可進一步被覆可生物降解、生物可吸收之聚合物(第10欄第39行)，並且含有適當藥物以提供局部藥物治療(第11欄第1~6行)。因此，發明所屬技術領域中具有通常知識者，可依引證1所揭示技術內容而能輕易完成第1~2、5、7~8、10~14、51~70、72~77項之發明，不符專利法第22條第4項之規定。

2. 請求項第20~22、25、26、30項，引證1也揭露了製造可擴徑、被覆聚合物層支架之方法，其第1欄第34~58行教示利用基材聚合物形成支架內外表面之被覆層，脫膜後，內外表面均具有聚合物之支架結構再浸漬到可生物降解之液態樹脂材料中，以形成含有生物可降解之聚合物被覆層；如上所述，該基材聚合物可為聚氨酯聚合物。在第1欄第47~50行更教示於被覆層上形成微細孔之方法。在該段文字中，引證1進一步教示將軸心浸漬到液態樹脂材料中，再將軸心抽離以形成聚合物層之步驟，以及藉由控制抽離之速度來形成厚度一致之聚合物層之步驟。引證1第6欄第64~68行教示在完成聚合物層後形成微細孔之步驟。引證1中的支架除了可擴徑而且於內外表面具有微細孔之聚合物層之特徵外，其內外表面之被覆層可為獨立、相銜接、或部分相銜接(第4欄第14至67行)。各種可能的被覆層尺寸、微細孔尺寸詳述於引證1第6欄中。發明所屬技術領域中具有通常知識者，可依引證1所揭示技術內容而能輕易完成第20~22、25、26、30項之發明，不符專利法第22條第4項之規定。

3. 請求項第3、4、6、9、16~19、24、27~29、43、

71項，如上所述，引證1已揭露與本案技術思想相同之支架(本案管腔內移植片)，其型態、尺寸、材料等亦已清楚描述，此領域者可輕易經由引證1所揭露之內容使用相關金屬、聚合物、微細孔間距等。因此，發明所屬技術領域中具有通常知識者，可依引證1所揭示技術內容及通常知識而能輕易完成第3、4、6、9、16~19、24、27~29、43、71項之發明，不符專利法第22條第4項之規定。

4. 請求項第15、32、33、39~41、44、45項，引證2第10欄第59~65行已揭露將具有圓筒形內孔之成型型以其軸心轉動，並且將樹脂材料加到成型型內以形成外層用之聚合物薄膜之步驟；將黏接於該成型型內供給該支架(管腔內移植片)本體之步驟；將該成型型以再其軸心轉動並且再供給液態樹脂材料到成型型內以形成內層用之聚合物薄膜之步驟；以及，對該成型型進行脫膜之步驟。引證2第8欄第14~40行教示，對支架進一步將內外表面之聚合物層熔敷到支架本體上之步驟，其中，熔敷步驟係對各聚合物層加熱。在熔敷時，加壓而使各聚合物薄膜及支架本體互相推擠(第8欄第5~10行)；加壓時，通過軸心至內表面聚合物層對外表面聚合物層施予縮徑方向之壓力。另外，引證2上包含熔敷聚合物薄膜所形成之成型體之聚合物薄膜上進行穿孔之步驟(第8欄第34~40行)，以及具有生物降解之管狀聚合物薄膜(圖4及第2欄第13~19行)。因此，發明所屬技術領域中具有通常知識者，可依引證2所揭示技術內容及通常知識而能輕易完成第15、32、33、39~41、44、45項之發明，

不符專利法第22條第4項之規定。

5. 請求項第23、31、42、46~50項，引證1已經教示如上所述形成可擴徑、具有微細孔內外層聚合物薄膜之支架，但並未教示以雷射或加熱方式形成微細孔之方法，但已教示如本案所提支架之態樣，且揭露微細孔間距、微細孔孔徑、薄膜厚度、網格狀金屬本體、含藥物而生物可降解聚合物薄膜等技術，以及增加生物性增長、降低免疫反應等(第3欄第10~16行)；而引證2第8欄第45~50行卻提到雷射或加熱穿孔之方法，因此，發明所屬技術領域中具有通常知識者，可依引證1及引證2所揭示技術內容而能輕易完成第23、31、42、46~50項之發明，不符專利法第22條第4項之規定。

6. 請求項第34~38項，引證2提出用加熱方式熔敷支架本體，而此領域者可輕易採用習知加熱技術，例如高周波介電加熱、焦耳熱、超音波、熱間靜水加壓或熱收縮薄膜等；因此，發明所屬技術領域中具有通常知識者，可依引證2所揭示技術內容及通常知識而能輕易完成第34~38項之發明，不符專利法第22條第4項之規定。

(三)引證文件：

1. 2000年12月26日US6165212

2. 2001年6月12日US6245099B1

二、如有補充、修正說明書或圖式者，依專利法施行細則第28條之規定，應備具補充、修正申請書一式2份，並檢送補充、修正部分劃線之說明書或圖式修正頁一式2份及補充、修正後無劃線之說明書或圖式替換頁一式3份；如補充、修正後致原說明書或圖式頁數不

連續者，應檢附補充、修正後之全份說明書或圖式一式3份至局。

三、若希望來局當面示範或說明，請於申復說明書內註明「申請面詢」並繳交規費新台幣1千元正，本局認為有必要時，將另行通知面詢地點及時間。

四、檢送本案檢索報告1份。

經濟部智慧財產局

第 092123220 號專利申請案檢索報告

1. 申請日：92 年 8 月 22 日		
2. 優先權日：2002 年 8 月 23 日、2003 年 4 月 14 日、2003 年 4 月 14 日 2003 年 4 月 14 日、2003 年 6 月 13 日、2003 年 7 月 24 日 2003 年 7 月 25 日、2003 年 8 月 5 日		
3. 本案國際專利分類號(IPC)： A61F2/01 (2006.01) , A61K38/36 (2006.01)		
4. 檢索國際專利分類號(IPC)範圍： A61F (2006.01) , A61K (2006.01)		
5. 檢索使用資料庫名稱(關鍵詞)： TIPO 國內外專利資料庫		
關聯性代碼	引用文獻資料與相關段落處	相關聯請求項
X	1. US 6165212 2000/12/26 全文	1~14,16~22,24~30,43,51~77
Y		23,31,42,46~50
X	2. US 6245099B1 2001/06/12 全文	15,32,33~41,44,45
Y		23,31,42,46~50
<p>關聯性代碼說明：</p> <p>X：單獨引用即足以否定發明新穎性或進步性之特別相關的文獻。 Y：結合一或多篇其他文獻後足以否定發明進步性之特別相關的文獻。 A：一般技術水準之參考文獻。 D：說明書已記載之文獻。 E：申請在前、公開／公告在後之專利文獻。 O：公開使用、販賣或展覽陳列之文件。 P：申請日與優先權日間公開之文獻。 L：其他理由引用之文獻。</p>		